December 18, 2003

PROGRESS REPORT: DECEMBER 2003

Action Plan of the Government of Canada in response to the Royal Society of Canada Expert Panel Report
Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada

Introduction:

Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC), Environment Canada and Fisheries and Oceans Canada have already published four progress reports on the *Action Plan in Response to the Royal Society of Canada Expert Panel Report* ( ). The fifth progress report provides detailed technical information regarding the key milestones achieved for each of the different actions underway for which the reporting date of December 2003 was identified in earlier progress reports.

Subsequent progress reports will be published in June 2004 and December 2004. Future updates will consider relevant aspects of the report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) on the regulation of genetically modified foods (GM foods) in Canada. The government's response to the CBAC report is expected to be published in early 2004.

Comments can be forwarded to us by e-mail at BFPI@hc-sc.gc.ca or by mail at: Bureau of Food Policy Integration, Health Canada, Building #7 (P.L. 0700E1), Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

This document is also available electronically on the Internet at the following address:

ACTION	CURRENT STATUS
Substantial Equivalence	
For Health Canada:	
1. Health Canada is committed to update its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* published in 1994 for them to reflect the latest scientific	Health Canada has recently completed a 75-day online public consultation on the proposed revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms*. Comments and feedback received during the public comment period, which was

developments. (This will be done in consultation with national and international experts.)	held from July 15 to September 30, 2003, will be used towards finalizing the guidelines and to further refine relevant policies and regulations. A summary report of the comments will be posted on Health Canada's web site in early 2004 (http://www.novelfoods.gc.ca). The revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms* are expected to be finalized in the Spring of 2004. These guidelines reflect the guidance recently adopted by the Codex Alimentarius Commission in this area (see activity update under action 2 for additional details). Besides the guidelines themselves, a consultation document was prepared to assist in soliciting comments. The proposed revised guidelines and the consultation document are available at: http://www.novelfoods.gc.ca. **Next Update: June 2004**
2. We will update Health Canada information material to provide a better insight on the way we apply the concept of substantial equivalence when assessing the safety of novel foods.	In July 2003, the Codex Alimentarius Commission, adopted three documents, developed by the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, which relate to foods derived from biotechnology. These three documents are the Codex *Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology*, which lays out a framework for undertaking risk analysis on the safety and nutritional aspects of foods derived from biotechnology, and two guidelines, which describe the approach to conducting the safety assessments of these foods. The latter two documents are the Codex *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessments of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* and the Codex *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced using Recombinant-DNA Microorganisms*. Canada made a significant contribution to the development of these documents. These documents now represent the international standard, providing principles and guidelines for the safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants and microorganisms, developed through a consensus

	process. These documents include considerations for a comparative approach that is consistent with the concept of substantial equivalence articulated in the report of the Royal Society of Canada, as well as in the reports from the Expert Consultations on the *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin* and the *Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Microorganisms* convened jointly by the Food and Agriculture Organization (FAO) and World Health Organization (WHO) in June 2000 and September 2001 respectively. As indicated in the response to action 1, Health Canada's proposed revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms* have taken into consideration the guidance provided in the Codex documents mentioned above. **Next Update: Completed**
3. We will make international guidance information accessible through the Health Canada Food Program website by creating links to OECD, CODEX, FAO/WHO.	Links to the recently adopted Codex *Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology*, the Codex *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessments of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* and the Codex *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced using Recombinant-DNA Microorganisms* will be added under the heading "Novel Foods" of Health Canada's Food Program website ( ), as soon as the final versions are posted on the Codex Alimentarius Commission's website. A simpler web address has been created to facilitate access to information on novel foods found on Health Canada's website. For information in English users can now use the following web address : **Next Update: December 2004**
For the CFIA:	
4. CFIA is committed to the update	The CFIA has updated its regulatory directives and

of protocols as product complexity increases and as science improves with contributions from internal and external experts whether domestic or international.	guidelines on plants with novel traits (*Regulatory Directive 94-08: Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits*) and livestock feeds derived from plants with novel traits (*Regulatory Directive 95-03: Guidelines for the Assessment of Novel Feed from Plants with Novel Traits*). These updates reflect policy changes that are the result of advances in science and the CFIA's increased experience in regulating products of biotechnology. Consultation continues to be a key factor in the CFIA's development of regulatory policy. New drafts of the above-mentioned directives were made available for a 60-day public comment period which was held from May 27 to July 25, 2003. Comments received are being reviewed and will be considered in the writing of the final directives. A public response to the comments will be posted on the CFIA Web site in December 2003. The final version of these two regulatory directives will be posted in early 2004. In addition, the Feed Section has commissioned two literature reviews dealing with occupational exposure. The first review investigates common features in microbial, plant, or fertilizer sources that trigger allergic reactions. The second is a review of the mode of action of toxic proteins. Feed Section evaluators will use the information in these reviews in their safety assessments of novel feeds. Plant Biosafety Office (PBO) officials are committed to regularly updating their scientific knowledge and CFIA policies. For example, the PBO held a workshop on the management of herbicide tolerant crop cultivation September 9–10, 2003. Participants included representatives from industry, provincial and federal government bodies, and academia. This workshop was a follow-up to an earlier one held in February 2002. The workshop focused on scientific and technical

	aspects of herbicide tolerant crop cultivation. There were three objectives: 1. gain a better understanding of current management practices as well as problems experienced with the cultivation of herbicide tolerant crops, 2. identify potential solutions to current problems experienced with these crops and to identify future challenges that industry and regulatory bodies alike may face, and 3. Identify any outstanding knowledge gaps regarding the management of herbicide tolerant crop cultivation and identify research priorities. For each objective, presentations were given and participants were organized into breakout groups for discussion. The PBO will be producing a report summarizing the outcome of the workshop. Participants are now reviewing it, and once finalized, it will be made available on the PBO Web page early in 2004 (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/pbobbve.shtml). **Next Update: June 2004**
5. We will revise documentation related to the safety-based approach to regulation of biotechnology to avoid the use of confusing terminology.	As indicated in the response to action 4 and in the June 2003 progress report, the CFIA has revised *Regulatory Directive 94-08: Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits* and *Regulatory Directive 95-03: Guidelines for the Assessment of Livestock Feed from Plants with Novel Traits*. These directives describe how the CFIA uses novelty as a regulatory trigger. The documents also define "novelty" and clarify the actions required in specific cases such as intraspecies/interspecies crosses, re-transformation and re-mutation of approved plants with novel traits (PNTs), and intentional gene stacking of PNTs. The documents also contain an expanded glossary. Regulatory Directive 95-03 clarifies the use of substantial equivalence principles in livestock feed safety assessments (http://www.inspection.gc.ca/english/anima/feebet/bio/b

	feebete.shtml). **Next Update: June 2004**
For Health Canada and the CFIA:	
6. We will participate and contribute to national and international expert effort to refine our approaches and further develop analytical tools, such as genomics, proteomics, and metabolic profiling to support the application of the concept of substantial equivalence in the evaluation of more complex novel foods and GM-organisms.	As mentioned in the response to action 2, the Codex Alimentarius Commission has adopted three documents, developed by the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, that relate to foods derived from biotechnology. Canada contributed to the development of these documents including the section providing guidance on the application of a comparative approach. Canada's current application of substantial equivalence is directly consistent with the approach outlined in these documents. In addition, the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology has been developing a process to recognize methods of detection for biotechnology-derived products, to allow them to be internationally recognized through the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling (CCMAS). A proposal on this issue was prepared by the Task Force and was considered by the CCMAS in November 2002. The CCMAS has established a working group tasked with further developing the Task Force's paper and preparing recommendations for quality control measures in laboratories and evaluation criteria for methods of analysis, for CCMAS' consideration at its next meeting (March 7-14, 2004). Canada will continue to be involved in the development of a process to endorse methods of detection for biotechnology-derived products. Staff from CFIA's Feed Section co-authored a consensus document on "*Considerations for the Safety Assessment of Animal Feedstuffs derived from Genetically Modified Plants*" which was published in July 2003 by the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) and posted on the organisation's website

	(http://www.olis.oecd.org/olis/2003doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2003)10) Key discussion points include: • assessment of genetically modified feedstuffs • fate of DNA and protein in animal feeding; harvest, storage, manufacture and in the digestive tract; and, • detection of transgenic DNA and protein in animal products. **Next Update: June 2004**
Use of Precaution	
For All Departments:	
7. The five departments will review their use of precaution to fully clarify its application across the many areas of their responsibility, including the regulation of products of biotechnology.	Guidance for the use of the precautionary approach in science-based decision making was released by the Government of Canada on July 25, 2003. The *Framework for the Application of Precaution in Science-based Decision Making about Risk* outlines guiding principles for the application of precaution in areas of federal regulatory activity for the protection of health and safety and the environment and conservation of natural resources. The purpose of the framework is to, among other things, improve the predictability, credibility and consistency of the application of precaution across departments and agencies to ensure adequate, reasonable and cost-effective decisions while minimizing crises and controversies and capitalizing on opportunities. The framework is available on the Privy Council Office's website at: http://www.pco-bcp.gc.ca/ under the "Publications" heading. **Next Update: December 2004**
For the CFIA:	
8. CFIA is committed to the update of protocols as product complexity increases and as science improves	See response to action 4 for update.

with contributions from internal and external experts whether domestic or international.	**Next Update: June 2004**
For Health Canada:	
9. Health Canada is also committed to update its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* published in 1994.	See response to action 1 for update. **Next Update: June 2004**
Transparency and Increasing Public Confidence	
For Health Canada:	
10. We will seek ways to improve transparency of the regulatory process for novel foods in Canada, including under the Health Protection Legislative Renewal Initiative.	On June 9th, 2003, the Minister of Health announced her intention to initiate public consultations on the proposal to renew the federal health protection legislation. The proposed *Canada Health Protection Act* would replace four existing statutes: the *Food and Drugs Act*, the *Quarantine Act*, the *Hazardous Products Act*, and the *Radiation Emitting Devices Act*, with new measures better adapted to modern technology and society and offering stronger health protection to Canadians. This second round of consultations follows consultations held across Canada in 1998. With respect to transparency, the proposed new Act would include improved legislative authority regarding the review process for new drugs, genetically modified food and other novel products, including authority to make the process more transparent. The proposal and other background documents are available on the legislative renewal website a . Specific questions regarding the transparency of the review process are listed in the detailed proposal (section B8 - Review Process). More immediate initiatives aimed at increasing transparency currently being undertaken by Health Canada include a pilot project, conducted jointly by Health Canada and the CFIA in co-operation with CropLife Canada, which consists of posting "notices of submission" on the Health Canada and CFIA web sites

	as per receipt of new submissions. These notices describe the products and summarize the scientific information provided for regulatory review. For the first time, the public will have 60 days to provide input on scientific matters relevant to the evaluation of individual product submissions. This initiative was launched in October 2003, and the first notice of submission was posted on December 1, 2003. Further details are provided in the response to action 16. A second pilot project currently being developed is aimed at assisting the Food Directorate in refining the review process in place for novel foods in Canada using the process in place in Australia/New Zealand as a model. To achieve this objective, scientific evaluators from the Food Directorate and from the Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) planned on working collaboratively on the review of a submission for a genetically modified food using FSANZ's submission review procedure (where safety data are disclosed and public input is sought at two stages prior to final decision making). The Directorate is currently looking for proponent(s) who would volunteer to participate in this pilot project. **Next Update: June 2004**
11. To prepare and post Novel Food Decision Documents on Health Canada's Food Program website in a timely manner.	To date, 63 novel foods, 60 of which are derived from genetic modification, have been approved for sale in Canada. Decision documents for 58 of these novel foods are posted on the Novel Foods and Ingredients web page (http://www.novelfoods.gc.ca) under the heading of "Decision Documents". The 5 remaining decision documents are currently being finalized and will be posted in early 2004. **Next Update: June 2004**
12. We will share information and discuss specific product assessments with other countries as a mechanisms to validate Health Canada's safety assessments.	Health Canada's scientific evaluators take part on an ongoing basis in the exchange of technical information with their colleagues from FSANZ on a variety of issues related to the safety assessment of novel foods. Additionally, Health Canada's scientific evaluators have

	had informal meetings with their counterparts from the U.S. Food and Drug Administration's Centre for Veterinary Medicine to discuss issues related to animal biotechnology, including cloning. **Next Update: December 2004**
13. Work with members of the Expert Panel and other external experts on ways of ensuring continued contributions to the validation of safety assessments.	In August 2002, the CBAC released its report entitled "*Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada*" ( ). The report includes 8 general and 44 specific recommendations categorized according to four overarching themes: Good Governance, Precaution, Information and Consumer Choice, and Social and Ethical Considerations. In its report, CBAC expressed overall support for the level of rigour and the effectiveness of Canada's current regulatory system for protecting the health of Canadians and the environment when it comes to products of biotechnology. However, to enh ,ce the trust of the public and stakeholders in the regulatory system, the committee recommends that the government enhance the system's accountability as well as communication and transparency for the activities surrounding the regulation of these products in Canada. Over the past several months, Health Canada, CFIA, Environment Canada, AAFC, Fisheries and Oceans Canada, the Department of Foreign Affairs and International Trade, Industry Canada, the National Research Council of Canada, Natural Resources Canada and the Canadian International Development Agency have examined and considered the advice provided in CBAC's report. Actions taken in response to these recommendations will be detailed in a government response which is anticipated to be released in early 2004. **Next Update: June 2004**
For the CFIA:	
14. We will create new information products explaining	As part of an ongoing commitment to increasing transparency, the CFIA continues to produce and update

the regulatory system, and how it works in greater detail, for posting on the Internet and use in information kits intended for consumers.	information on agricultural biotechnology for the general public and other stakeholders. Fact sheets updated since July 2003 include: • Confined Research Field Trials for PNTs • Biotechnology Products: Plants that Tolerate Herbicides • The Cartagena Protocol on Biosafety • Environmental Safety Assessments for Agricultural Products of Biotechnology • Finding Out about the Regulatory Decisions Made for Products Derived through Biotechnology • Developing a Canadian Standard for the Voluntary Labelling of Foods Derived Through Biotechnology • Codex Alimentarius Commission • The Codex Standards Development Process and the Labelling of Foods Obtained from Biotechnology • International Activity on the Labelling of Foods Derived from Biotechnology These fact sheets are available on the following web page: http://www.inspection.gc.ca/english/sci/biotech/conse.shtml#env **Next Update: December 2004**
15. We will continue to make spokespersons available to make presentations and respond to inquiries by stakeholder groups, the media and the public.	The CFIA continues to explain its role in regulating products of biotechnology with stakeholder groups, the media and the public. Since October 2002, CFIA staff gave over 40 presentations and media interviews. Some recent examples include: On April 8, 2003, CFIA officers gave a presentation entitled "*The Regulation of Agricultural Biotechnology: The Canadian Approach*" before students of the Environmental Science Program at the University of Ottawa.

	On December 4, 2003 a CFIA officer gave a presentation before the Association des biologistes du Quebec on the regulation of PNTs in Canada. In addition, on September 25th, 2003 a CFIA representative gave a talk titled: *Regulating Novel Forestry Trees in Canada - Now and in the Future* at the XII World Forestry Congress Panel Discussion and Open Plenary on: Regulatory Challenges in Forest Biotechnology. The panel session was organized by the Canadian Forest Service with help from the CFIA, and considered three thematic questions: • What are the outstanding environmental issues regarding forest biotechnology? • What should our research priorities be given our current knowledge gaps? • What is required of our regulatory framework for the future development of biotechnology in Canada? **Next Update: June 2004**
16. We will work with applicants to achieve greater openness regarding specific product information.	As mentioned in response to action 10, the CFIA and Health Canada have launched a pilot project to post "notices of submission" before a decision has been made regarding a new biotechnology-derived product. These notices describe novel feeds or foods derived its safety assessment. CFIA and Health Canada posted the first notice of submission on December 1st, 2003, from Dow AgroSciences Canada for its modified corn Event TC6275 that expresses a *Bacillus thuringiensis* (Bt) Cry1F protein to give the corn the ability to ward off attacking insects. The notice, as well as background information and frequently asked questions (FAQs) regarding the pilot project, can be found at: and on the notice will be welcome until January 29th. **Next Update: June 2004**

Potential Human Health Impacts	
Criteria regarding toxicological testing and whole food testing	
For Health Canada:	
17. Update and Publish *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* (vol. I & II - microorganisms and plants). The documents will reflect current international developments.	See response to action 1 for update. **Next Update: June 2004**
Allergenicity	
For Health Canada:	
18. We will continue to work with experts, nationally and internationally to improve our assessment technologies. We will also update our documentation accordingly.	In June 2003, at it's 26

	be posted under the heading "Food Allergen Method Development Program" of Health Canada's Food Program website (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/cs-ipc/fr-ra/e_amd_program.html) in early 2004. **Next Update: June 2004**
19. Through stakeholder consultation, we will update and publish Health Canada's guidelines for the safety assessment of novel foods (vol. I + II).	See response to action 1 for update. **Next Update: June 2004**
Concurrence of approvals for GM-food crops	
For Health Canada and the CFIA:	
20. To formalize current understanding between CFIA and Health Canada to restrict partial approvals of GM-food crops and feeds.	Health Canada and the CFIA have agreed to a policy that requires coordination of regulatory approvals for novel foods and novel feeds derived from plants with novel traits. Health Canada's proposed revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms* and the CFIA's revised draft regulatory directives Dir 94-08 and Dir 95-03 now contain a section describing the policy on simultaneous approvals between the two regulatory bodies. This policy is in place to minimize the risk of unapproved products entering the Canadian environment, food and feed supply. Final revisions, if any, will be completed by the Spring of 2004. (See responses to actions 1 and 3 for more information) Along with consulting on the safety data requirements detailed in the proposed revised guidelines, Health Canada has solicited stakeholder input on a number of issues related to the regulation of GM and other novel foods in Canada, including the coordination of regulatory decisions between Health Canada and the CFIA. **Next Update: June 2004**

GM-Animals (including fish) and GM-Feeds	
For Fisheries and Oceans Canada:	
21. Continue developing regulations under the *Fisheries Act* for aquatic organisms that are products of biotechnology, including transgenic aquatic organisms that will meet the *Canadian Environmental Protection Act*'s standards for the protection of the environment and human health.	Fisheries and Oceans Canada, Environment Canada and Health Canada are putting in place a formal process by which Fisheries and Oceans Canada would provide the expertise in assessing the environmental effects of biotechnology-derived aquatic organisms if such an application is filed prior to regulations being promulgated under the *Fisheries Act*. In addition, Fisheries and Oceans Canada is in the process of compiling the latest international scientific data on transgenic fish to be used for defining the parameters for risk assessment. This information will help form the basis for the regulation of these biotechnology products. **Next Update: December 2004**
22. Fisheries and Oceans Canada agrees that research on interactions between wild and non-transgenic fish is important and is already conducting such work together with related work on transgenic and nontransgenic salmon. Such work is used to increase our knowledge about genetically modified fish and to develop a regulatory environment to properly assess and evaluate potential license applications.	Fisheries and Oceans Canada research program on transgenic fish has gathered factual information on transgenic, domesticated and wild salmon populations, as a basis for objective evaluation and risk assessment of genetically modified salmon. Research results on physiological and behavioural differences, (e.g. disease resistance, ecological effects, effect on predation, and spawning behaviour), and on the linkage between genotype and phenotype expression, are published in the following articles in peer reviewed journals: • Jhingan, E., Devlin, R.H., and Iwama, G.K. 2003. *Disease resistance, stress response and effects of triploidy in Growth Hormone transgenic coho salmon.* J. Fish Biol. (in press) • Sundstrom, L.F., Devlin, R.H., Johnsson, J.I., and Biagi, C.A. 2003. *Vertical position reflects increased feeding motivation in growth-transgenic coho salmon (Oncorhynchus kisutch).* Ethology (in press) • Leggatt, R.A., Devlin, R.H., Farrell, A.P., and Randall, D.J. 2003. *Oxygen uptake of growth*

	hormone transgenic coho salmon (Oncorhynchus kisutch) during starvation, feeding, and swimming. J. Fish Biol. 62:1053-1066. • Lee, C.G., Devlin, R.H., and Farrell, A.P. 2003. *Swimming performance, oxygen uptake and oxygen debt in adult transgenic and ocean-ranched coho salmon (Oncorhynchus kisutch, Walbaum)*. J. Fish Biol. 62:753-766. In addition, research results have been presented at the following international conferences: • Aquaculture and Fisheries Genomics Conference, Jeju, Korea, November 13, 2003. • International Marine Biotechnology Conference, Tokyo, September 26, 2003. • Centre for Dialogue, Simon Fraser University, November 15, 2003. Fisheries and Oceans Canada is seeking feedback on these findings from other regulatory research organisations in Canada and in other countries. This knowledge base is critical to the evaluation of environmental impacts of transgenic fish and the regulations being developed under the *Fisheries Act*. **Next Update: December 2004**
For Environment Canada:	
23. Revise New Substances documentation to ensure that protocols for generating notification data adhere to animal care and husbandry guidelines.	Environment Canada has developed a draft guidance document entitled: *Testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms*. The Department anticipates that a final document will be completed in the second quarter of 2004. This guidance document recommends standardized tests that will help notifiers of substances that are "new" to Canada for the purposes of the

	Canadian Environmental Protection Act, 1999 (i.e. substances that are not on the Domestic Substances List) to generate notification data under *the New Substances Notification Regulations*. The guidelines recommend that tests conducted in support of a notification are in keeping with the Canadian Council on Animal Care (CCAC) guidelines on the care and use of experimental animals. **Next Update: June 2004**
Other Recommendations	
For the CFIA:	
24. In addition to existing studies, CFIA intends to commission additional research by government scientists or external experts in areas related to: • gene flow and fertility • insect resistance management • detection of transgenes in feed and livestock consuming such feed • herbicide resistance • biodiversity and agricultural ecosystem management • detection processes for biotechnology products • allergenicity for occupational and bystander exposure (feed related studies).	In 2002 the CFIA contracted several short-term research projects to assist in developing regulatory policy and in decision making. The projects which were continued in 2003 to further examine promising preliminary results include: Gene flow from *Brassica juncea* to wild mustard. - Gene flow between herbicide-tolerant *B. juncea* and a related wild mustard plant has been estimated. The follow-up study will examine the genetics and reproductive traits of the hybrids as well as the natural mutation rate for herbicide resistance in wild mustard. Management of Resistance to Bt in Adult Corn Rootworm. - A tracking device to monitor adult corn rootworm movements in the laboratory has been developed . The follow-up study will validate behavioral results obtained under laboratory conditions and will examine the feasibility to track the insects in the environment. Results will be used to help design resistance-management requirements such as non-Bt refugia. Global Changes in Gene Expression Associated with Highly-Expressed Transgenes in *Arabidopsis* and Canola. - Microarray analysis have been used to examine variation in global gene expression in genetically-modified *Arabidopsis* plants subject to various environmental stresses. These plants express

	marker genes or genes involved in alteration of physiology and development under the control of a strong constitutive promoter. The follow up study will validate the first results and macroarrays will be designed to obtain quantitative data on expression levels of selected non-target genes in transgenic plants. The results of this study will be used to assess non-intentional compositional changes in transgenic plants. A publication has been submitted on the first phase of the project. Physical Modeling of Pollen Dispersal. - A computer model is being developed to predict movement of pollen under field conditions. The model will be validated on wheat. The field study Emergence Periodicity of Volunteer Canola and Wheat in Prairie Cropping Systems was initiated in 2003. This study will characterize the emergence of volunteer canola and wheat in prairie cropping systems and examine the impact of various agricultural practices on control of both herbicide-tolerant and conventional volunteer plants. The project on Environmental Effects of Bt Canola on Non-target Insects has been completed. Field studies were carried out to assess the impacts of Bt canola on non-target insects that feed on canola and its wild relatives under Canadian field conditions. Research results are awaiting publication. As mentioned in the update to action 4, a literature review on the topic of occupational exposure to biological hazards in the agriculture industries has been completed, related to the Development of Common Predictors for Potentially Allergenic Elements in Feeds and Fertilizers. A project to investigate whether more refined Predictors of Dermal and Inhalation Allergenicity can be developed has been contracted out. Further AAFC research on the stability of transgenic

	DNA in the rumen and the transfer of transgenic DNA to rumen microorganisms has been supported. The Effect of Transgenic Canola meal on Rumen Microflora and the Growth and Meat Quality of Ruminants and Monogastrics. - This research project addresses the effects of transgenic canola on the growth characteristics of two livestock species, the stability of transgenic DNA and the likelihood of horizontal gene transfer. The following manuscripts and reports concerning this project have been published or have already been submitted and accepted for publication: • Alexander, T. W., R. Sharma, E. K. Okine, W. T. Dixon, R. J. Forster, K. Stanford and T. A. McAllister. et al. 2002. *Impact of feed processing and mixed ruminal culture on the fate of recombinant EPSP synthase and endogenous canola plant DNA.* FEMS Microbiol. Lett. 214:263-269. • Lien, K. A. J. L. Aalhus, and M. E. R. Dugan. *Swine performance, carcass composition and pork quality when feeding diets containing Roundup Ready®, parental line or conventional canola meals in Canada.* Final Report • Sharma, R., S. Jacob John, D. M. Damgaard, and T. A. McAllister. 2003. Extraction of PCR-quality plant and microbial DNA from total rumen contents. BioTechniques, 34:92-97. • Sharma, R., T. W. Alexander, S. J. John, R. J. Forster, and T. A. McAllister. *Relative stability and fate of transgenic DNA fragments in mixed ruminal cultures.* (Submitted for publication to the British Journal of Nutrition) • Stanford, K., J. L. Aalhus, M. E. R. Dugan, G. L. Wallins, R. Sharma, and T. A. McAllister. 2003. *Effects of feeding transgenic canola on apparent digestibility, growth performance and carcass characteristics of ruminants.* Canadian Journal

	of Animal Science, 83 (2): 299-305. **Next Update: June 2004**
For All Departments:	
25. We will consider sharing recommendations 5.7 and 6.9 with other appropriate federal fora for their consideration, such as linking to federal science and technology initiatives	A number of horizontal federal initiatives are currently under way including one on smart regulations that touches upon the subject of biotechnology. Recommendations of the Royal Society and the Government action under this action plan have been shared with the Smart Regulations Secretariat. (www.smartregulation.gc.ca). To maintain and improve its leadership position in biotechnology, the Government is developing a stewardship framework that provides the foundation for an integrated approach to address biotechnology issues. The framework will set out principles allowing novel and appropriate mechanisms to effectively promote health and sustainability, and contribute to innovation and socio-economic growth. This framework will build on a strong pro-active approach to emerging issues through a foresight initiative, and will address concerns that are foremost to Canadians such as long-term health and environmental impact of products of biotechnology. Lastly, under the Canadian Biotechnology Strategy, a number of initiatives are looking at the capacity and capability to measure long-term ecosystems and health effects of genetically modified organisms. Results of these policy initiatives and analyses could contribute to future research activities in addressing environmental and health impacts of biotechnology products, including the environmental impacts of genetically modified plants. **Next Update: June 2004**
For AAFC:	
26. AAFC, in consultation with CFIA, is conducting a broadly-based research study planned for at least 12 years to examine the	An ongoing study, initiated in 2000 at the AAFC Research Centre in Lethbridge, Alberta, is aimed at determining the environmental and economic impact of long term production of crops with novel traits. Crops

potential long-term environmental impacts of approved and commercially-available GM crops - e.g. corn, potatoes and canola.	currently included in the study are: Roundup Ready® canola, Liberty Link™ canola, Bt corn, Roundup Ready® corn, and Bt potato. Traditional cultivars of each crop also are included for comparison purposes. Data is being collected on the effect of crops with novel traits on: • weed, disease, and insect (pest and beneficial species) populations, • biodiversity of soil microorganisms, • potential gene transfer to other organisms, and • economics of crop production. This study is planned to run for twelve years. Meaningful results are expected to be available only after several years. **Next update: December 2005**
For Environment Canada:	
27. Environment Canada is leading the development of a federal strategy on Generating Knowledge to Understand Ecosystem Effects of GMOs. Health Canada, AAFC, CFIA, and Fisheries and Oceans Canada are involved in this effort.	An interdepartmental group led by Environment Canada continues to develop a federal research strategy to generate knowledge to understand potential long-term and cumulative effects of novel living organisms developed using biotechnology. As indicated in previous progress reports, the group has identified specific theme areas, analyzed research needs and gaps, and developed a strategy to address such gaps. The draft strategy document has been reviewed interdepartmentally and input from other government departments and agencies is being incorporated. International, policy and management aspects of the strategy have been strengthened by commissioning research on international research developments, international policy context, and governance strategies for a future research network. **Next Update: June 2004**
For Genome Canada:	
28. Considerable work is already in progress in the area of development of state-of-the-art genomics resources, and more is likely to emerge soon, as Genome	Together with its five Genome Centres (Atlantic, Quebec, Ontario, Prairies and British Columbia) and with other partners, Genome Canada invests and manages large-scale research projects in key selected areas such as agriculture, environment, fisheries,

Canada centres are established with the infrastructure necessary to undertake large-scale genomics projects.	forestry, health and new technology development. Genome Canada also supports research projects aimed at studying and analyzing the ethical, environment, economic, legal and social issues related to genomics research (GE^3LS). To date, Genome Canada has invested $318 million across Canada. With funding from other partners, this amounts to an investment of $721 million in 60 innovative genomics and proteomics research projects and science and technology platforms. A detailed list of approved projects is available on the Genome Canada website at: http://www.genomecanada.ca/projects. To strengthen networks between researchers, and to encourage research in the area of environmental and comparative genomics Genome Canada co-hosted with Environment Canada, in October 2003, the Environmental and Comparative Genomics Workshop (Toronto, ON). The workshop was attended by some 80 Canadian and international scientists from academia, government and the private sector. The workshop was considered to be an important step toward nurturing opportunities for collaborations among scientists in the diverse fields engaged in environmental research in Canada. Summary proceedings will be posted on the Genome Canada website early in 2004. **Next Update: December 2004**

Le 18 décembre 2003

RAPPORT SUR L'ÉTAT DES TRAVAUX : DÉCEMBRE 2003

Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada

Éléments de précaution : Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire du Canada

Introduction

Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), Environnement Canada et Pêches et Océans Canada ont publié quatre rapports sur l'état des travaux relatifs au *Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada* (http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/index.htm). Ce cinquième rapport fournit des renseignements techniques détaillés sur les activités en cours pour lesquelles la date de rapport de décembre 2003 a été établie dans un rapport sur l'état des travaux précédent.

Les prochains rapports sur l'état des travaux paraîtront en juin et décembre 2004. Ces mises à jour tiendront compte des aspects pertinents du rapport final du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés (aliments GM) au Canada. La réponse du gouvernement au rapport de ce dernier comité devrait paraître au début de 2004.

Vos commentaires peuvent nous être envoyés par courrier électronique (BFPI@hc-sc.gc.ca) ou par la poste à l'adresse suivante : Bureau de l'intégration des politiques alimentaires, Santé Canada, immeuble 7 (A.P. 0700E1), Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2.

Ce document est également disponible en ligne à : http://www.alimentsnouveaux.gc.ca.

MESURE	ÉTAT ACTUEL
Équivalence substantielle	
Pour Santé Canada :	
1. Santé Canada s'engage à mettre à jour ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* publiées en 1994 afin qu'elles	Santé Canada vient de terminer une consultation publique en ligne de 75 jours sur les révisions proposées aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes*. Les commentaires et points de vue

reflètent les derniers développements scientifiques (cet exercice sera effectué en consultation avec les experts canadiens et internationaux).	obtenus pendant la période de commentaires publics, tenue du 15 juillet au 30 septembre 2003, seront considérés durant la rédaction de la version finale des lignes directrices et pour le peaufinement des politiques et règlements pertinents. Un résumé des commentaires sera affiché sur le site Web de Santé Canada au début de 2004 (http://www.alimentsnouveaux.gc.ca). On prévoit que la mise à jour des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes* sera complétée au printemps 2004. Ces lignes directrices refléteront l'orientation récemment donnée par la Commission du Codex Alimentarius dans ce domaine (voir la mise à jour des activités relatives à la mesure 2 pour des renseignements supplémentaires). Outre les lignes directrices elles-mêmes, un document de consultation a été rédigé pour aider à la sollicitation des commentaires. Les lignes directrices révisées qui sont proposées et le document de consultation sont disponibles à l'adresse http://www.alimentsnouveaux.gc.ca. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
2. Nous mettrons à jour les documents d'information de Santé Canada afin de fournir une meilleure idée de la manière dont nous appliquons le concept d'équivalence substantielle dans nos évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux.	En juillet 2003, la Commission du Codex Alimentarius a adopté trois documents développées par le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies. Il s'agit des *Principes pour l'analyse des risques des aliments dérivés des biotechnologies modernes*, qui décrivent le cadre général pour l'analyse de risques concernant les aspects sécuritaires et nutritionnels des aliments dérivés de la biotechnologie, et de deux directives décrivant l'approche à suivre pour l'évaluation de l'innocuité de ces aliments. Ces deux derniers documents sont les *Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* et *Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de microorganismes à ADN recombiné.*

	Le Canada a apporté une contribution importante à la rédaction de ces documents. Ces documents représentent maintenant un standard international, décrivant les principes et les directives pour l'évaluation de l'innocuité des aliments dérivés de plantes et des microorganismes à ADN recombiné, développés par un processus de consensus. Ces derniers incluent des considérations relatives à une approche comparative qui est compatible avec le concept d'équivalence substantielle exprimé dans le rapport de la Société royale du Canada ainsi que dans les rapports des consultations d'experts tenues conjointement par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur les *Aspects de la salubrité des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale* et sur *L'évaluation de l'innocuité des aliments dérivés de microorganismes génétiquement modifiés* en juin 2000 et septembre 2001 respectivement. Comme il a été indiqué en réponse à la mesure 1, les révisions proposées par Santé Canada aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes* tiennent compte de l'orientation donnée par les documents du Codex susmentionnés. **Prochaine mise à jour : achevé**
3. Nous rendrons accessible l'information pertinente publiée par les instances internationales par l'intermédiaire du site Web de la Direction des aliments de Santé Canada en créant des liens aux site de l'OCDE, de la Commission du Codex Alimentarius, et de la FAO/OMS.	Dès que les versions finales seront affichées sur le site Web de la Commission du Codex Alimentarius, on ajoutera sous la rubrique « Aliments nouveaux » du site Web de la Direction des aliments de Santé Canada des liens vers les documents suivants de la Commission du Codex Alimentarius : *Principes pour l'analyse des risques des aliments dérivés des biotechnologies modernes*, *Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* et *Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de microorganismes à ADN recombiné.* Une adresse plus simple a aussi été créée pour faciliter

	l'accès à l'information sur les aliments nouveaux disponible sur le site Web de Santé Canada. Les utilisateurs peuvent maintenant se rendre à l'adresse http://www.alimentsnouveaux.gc.ca pour consulter ces renseignements. **Prochaine mise à jour : décembre 2004**
Pour l'ACIA :	
4. L'ACIA s'engage à mettre à jour ses protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accentuera et que la science s'améliorera. L'ACIA comptera sur les contributions d'experts internes et externes, tant du Canada que du niveau international.	L'ACIA a mis à jour ses directives de réglementation sur les végétaux à caractères nouveaux et les aliments du bétail dérivés de ceux-ci (*Directive de réglementation 94-08 : Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux* et *Directive de réglementation 95-03 : Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail*). Ces mises à jour reflètent les changements de politique apportés en raison des progrès scientifiques et de l'expérience accrue de l'ACIA dans le domaine de la réglementation des produits de la biotechnologie. La consultation continue d'être une composante clé de l'élaboration des politiques réglementaire de l'ACIA. Les nouvelles ébauches des directives susmentionnées ont fait l'objet d'une période de commentaires publics de 60 jours qui s'est déroulée du 27 mai au 25 juillet 2003. Les commentaires reçus sont en train d'être examinés et seront considérés lors de la rédaction de la version finale des directives. Une réponse aux commentaires sera affichée sur le site Web de l'ACIA en décembre 2003. La version finale de ces deux directives sera affichée au début de 2004. De plus, la Section des aliments du bétail a commandé deux revues de la littérature scientifique relatives à l'exposition professionnelle. La première porte sur les caractéristiques communes aux produits de source microbienne ou végétale et aux engrais qui causent des réactions allergiques. La deuxième porte sur le mode d'action des protéines toxiques. Les évaluateurs de la Section des aliments du bétail se serviront de cette information lors de leurs évaluations de l'innocuité des

	nouveaux aliments du bétail. Le personnel du Bureau de la sécurité biovégétale (BSB) est déterminé à mettre à jour régulièrement leurs connaissances scientifiques et les politiques de l'ACIA. Par exemple, le BSB a organisé un atelier sur la gestion de la culture des plantes tolérant les herbicides les 9 et 10 septembre 2003. Se trouvaient parmi les participants des représentants de l'industrie, d'organismes gouvernementaux provinciaux et fédéraux, et du milieu universitaire. Cet atelier constituait le suivi d'un atelier tenu en février 2002. L'atelier a porté sur les aspects scientifiques et techniques de la culture des plantes tolérantes à des herbicides et visait trois objectifs : • mieux comprendre les pratiques de gestion actuelles ainsi que les problèmes associés à ces cultures, • dégager des solutions potentielles aux problèmes actuels et identifier les défis auxquels l'industrie et les organismes de réglementation risquent d'avoir à faire face dans l'avenir, et • déterminer les besoins en termes de connaissances relatives à la gestion de la culture de ces plantes et préciser les priorités en matière de recherche. Pour chaque objectif, des communications ont été présentées et les participants ont été organisés en sous-groupes de discussion. Le BSB publiera un rapport qui résumera les résultats de l'atelier. Les participants sont en train d'examiner le document et la version finale sera affiché sur la page Web du BSB au début de 2004 (http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/pbobbvf.shtml). **Prochaine mise à jour : juin 2004**
5. Nous réviserons notre documentation portant sur le processus d'évaluation des	Comme il a été mentionné au sujet de la mesure 4 et dans le rapport de juin 2003, l'ACIA a révisé la *Directive de réglementation 94-08 : Critères*

produits de biotechnologie afin d'éviter l'usage de terminologie portant à confusion.	*d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux* et la *Directive 95-03 : Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail*. Ces directives décrivent la façon dont l'ACIA utilise la nouveauté comme déclencheur réglementaire, définissent le concept de « nouveauté » et clarifient les exigences relatives aux plantes issues de croisements intraspécifiques et interspécifiques avec un végétal à caractères nouveaux (VCN), aux plantes issues d'une transformation avec la même cassette d'expression ou exprimant la même mutation qu'un VCN déjà autorisé, ainsi qu'aux plantes issues de croisements intraspécifiques ou interspécifiques intentionnels entre deux VCN déjà autorisés. Ces documents contiennent également un glossaire plus exhaustif. La directive de réglementation 95-03 s'accompagne aussi d'une explication de l'utilisation des principes d'équivalence substantielle lors des évaluations de l'innocuité des aliments du bétail (http://www.inspection.gc.ca/francais/anima/feebet/bio/bfeebetf.shtml). **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Pour Santé Canada et l'ACIA :	
6. Nous participerons et contribuerons aux efforts des experts à l'échelle nationale et internationale afin de perfectionner nos approches et de développer davantage nos outils analytiques, comme la génomique, la protéomique et l'établissement du profil métabolique, et ce, en vue d'appuyer l'application du concept de l'équivalence substantielle dans l'évaluation des nouveaux aliments plus complexes et des organismes transgéniques.	Comme il a été mentionné dans la réponse à la mesure 2, la Commission du Codex Alimentarius a adopté trois documents, élaborés par le Groupe spécial intergouvernemental du Codex, qui traitent des aliments dérivés des biotechnologies. Le Canada a contribué à l'élaboration de ces documents, y compris des sections qui orientent le recours à une approche comparative. La façon dont le Canada met en application le concept de l'équivalence substantielle est conforme à l'approche énoncée dans ces documents. De plus, le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a mis au point un processus visant à reconnaître les méthodes de détection des produits dérivés des

	biotechnologies, afin qu'elles puissent être internationalement reconnues par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAE). Le Groupe spécial a rédigé sur cette question une proposition que le CCMAE a étudié en novembre 2002. Le CCMAE a constitué un groupe de travail chargé de développer le document originalement préparé par le Groupe spécial et de formuler des recommandations sur les mesures de contrôle de la qualité en laboratoires et sur les critères d'évaluation des méthodes d'analyse, afin que le CCMAE les examine lors de sa prochaine réunion (du 7 au 14 mars 2004). Le Canada continuera de participer à l'élaboration d'un processus d'approbation des méthodes de détection des produits dérivés des biotechnologies. Le personnel de la Section des aliments du bétail de l'ACIA a corédigé un document de consensus intitulé *Considerations for the Safety Assessment of Animal Feedstuffs derived from Genetically Modified Plants* (disponible en anglais seulement). Voici une liste partielle des principaux points de discussion : • l'évaluation des aliments du bétail génétiquement modifiés; • la finalité de l'ADN et des protéines dans l'alimentation des animaux : récolte, entreposage, fabrication et progression dans le tube digestif; et • la détection de l'ADN et des protéines transgéniques dans les produits animaux. L'ouvrage a été publié en juillet 2003 par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et est affiché sur le site Web de cette organisation (http://www.olis.oecd.org/olis/2003doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2003)10). **Prochaine mise à jour : juin 2004**

Précaution	
Pour tous les ministères :	
7. Les cinq ministères examineront l'usage du principe de précaution en vue de clarifier pleinement son application dans de nombreux secteurs de leur responsabilité, y compris la réglementation des produits de biotechnologie.	Le gouvernement du Canada a publié, le 25 juillet 2003, le document d'orientation relatif à l'approche de précaution à adopter lors de la prise de décisions scientifiques. Le *Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque* énonce les modalités d'application de la précaution dans les secteurs d'activité réglementés au palier fédéral et concernant la protection de la santé et de la sécurité, l'environnement, et la conservation des ressources naturelles. Le cadre vise notamment à rendre l'application de la précaution par les ministères et les organismes plus prévisible, plus crédible et plus uniforme, afin d'assurer des décisions adéquates, raisonnables et financièrement efficientes, tout en réduisant au minimum les crises et les controverses et en tirant parti des possibilités. On peut consulter le Cadre sur le site Web du Bureau du Conseil privé, à l'adresse http://www.pco-bcp.gc.ca/, sous la rubrique « Publications ». **Prochaine mise à jour : décembre 2004**
Pour l'ACIA :	
8. L'ACIA s'est engagée à mettre à jour ses protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroît et que la science progresse avec les contributions des experts internes et externes, que ce soit sur le plan national ou international.	Voir à la mesure 4 pour une mise à jour des activités pertinentes. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Pour Santé Canada :	
9. Santé Canada s'est aussi engagé à mettre à jour ses *Lignes directrices pour l'évaluation de*	Voir à la mesure 1 pour une mise à jour des activités pertinentes.

l'innocuité des aliments nouveaux, publiées en 1994.	**Prochaine mise à jour : juin 2004**
Transparence et accroissement de la confiance du public	
Pour Santé Canada :	
10. Nous solliciterons des pistes de solutions afin d'améliorer la transparence du processus réglementaire pour les aliments nouveaux au Canada, comme par exemple, dans le cadre de l'Initiative de renouveau législatif en matière de protection de la santé.	Le 9 juin 2003, la Ministre de la Santé a annoncé son intention de lancer des consultations publiques sur une proposition de renouveler la législation fédérale en matière de protection de la santé. La nouvelle *Loi canadienne sur la protection de la santé* qui est proposée remplacerait quatre lois actuelles : la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur la quarantaine*, la *Loi sur les produits dangereux* et la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*, et comporterait de nouvelles mesures mieux adaptées à la technologie et à la société modernes afin de mieux protéger la population canadienne contre les risques pour la santé. Cette ronde de consultations nationales fait suite à celle qui s'est déroulée en 1998. La nouvelle loi proposée vise, entre autre, à améliorer le pouvoir législatif relatif au processus d'examen des nouveaux médicaments, des aliments génétiquement modifiés et d'autres produits nouveaux, y compris l'inclusion d'éléments concrets pour rendre le processus plus transparent. La proposition et une documentation supplémentaire sont disponibles sur le site Web du renouveau législatif, à l'adresse http://renouveau.hc-sc.gc.ca. Les questions spécifiques à la transparence du processus d'évaluation sont énoncées dans la proposition détaillée (section B8 – Processus d'évaluation). Parmi les autres initiatives actuelles de Santé Canada visant à accroître la transparence, on trouve un projet pilote qui est réalisé conjointement par Santé Canada et l'ACIA en collaboration avec CropLife Canada. Il consiste à afficher des « avis de demande d'approbation » sur les sites Web de Santé Canada et de l'ACIA dès la réception de nouvelles demandes. Ces avis décrivent les produits et résument l'information

	scientifique fournie pour l'examen réglementaire. Pour la première fois, le public disposera de 60 jours pour formuler des commentaires sur les questions scientifiques pertinentes à l'évaluation de produits spécifiques. Cette initiative a été lancée en octobre 2003 et le premier avis a été affiché le 1er décembre. Pour plus de détails voir la mesure 16. Un deuxième projet pilote en cours d'élaboration vise à aider la Direction des aliments à peaufiner son processus d'évaluation des aliments nouveaux en utilisant comme modèle celui qui existe en Australie et en Nouvelle-Zélande. Pour atteindre cet objectif, des évaluateurs scientifiques de la Direction des aliments et de la Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) ont prévu d'examiner ensemble une demande d'approbation d'un aliment génétiquement modifié en se servant du processus d'évaluation de FSANZ (selon lequel les données sur l'innocuité sont publiées et le public est invité à formuler ses commentaires lors de deux étapes avant la prise de la décision finale). La Direction est actuellement à la recherche de soumissionnaires qui se porteraient volontaires pour ce projet pilote. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
11. Nous préparerons et afficherons en temps opportun les documents de décisions relatifs aux aliments nouveaux sur le site web de la Direction des aliments de Santé Canada.	À ce jour, 63 aliments nouveaux, dont 60 sont dérivés de modifications génétiques, ont été approuvés pour la vente au Canada. Les documents de décision relatifs à 58 d'entre eux sont affichés sur le site Web de la section des Aliments nouveaux (http://www.alimentsnouveaux.gc.ca), sous la rubrique « Décisions relatives aux aliments nouveaux ». Les derniers documents de décisions sont en cours de rédaction et seront affichés au début de 2004. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
12. Nous partagerons l'information et discuterons des évaluations concernant des produits spécifiques avec d'autres pays comme moyen de valider les	Les évaluateurs scientifiques de Santé Canada continuent d'échanger régulièrement des renseignements techniques sur une variété d'enjeux concernant l'évaluation des aliments génétiquement modifiés avec leurs collègues de la FSANZ.

évaluations d'innocuité de Santé Canada.	De plus, les évaluateurs scientifiques de Santé Canada ont tenu des réunions informelles avec leurs homologues du Center for Veterinary Medicine de la U.S. Food and Drug Administration, afin de discuter d'enjeux relatifs à la biotechnologie animale et au clonage. **Prochaine mise à jour : décembre 2004**
13. Nous travaillerons avec les membres du Comité d'experts et d'autres experts externes pour trouver des manières d'assurer les contributions continues relativement à la validation des évaluations d'innocuité.	En août 2002, le CCCB a publié son rapport intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada* (www.cbac-cccb.ca). Le document comprend 8 recommandations générales et 44 recommandations spécifiques regroupées selon 4 grands thèmes : régie sage, approche de précaution, information pour éclairer les choix des consommateurs, et considérations d'ordre social et éthique. Dans son rapport, le CCCB appuie généralement le degré de rigueur et l'efficacité du système canadien de réglementation actuel sur le plan de la protection de la santé de la population canadienne et de l'environnement lorsqu'il s'agit des produits de la biotechnologie. Cependant, afin d'améliorer la confiance du public et des intervenants dans ce système, le Comité recommande que le gouvernement rehausse l'obligation de rendre compte ainsi que les activités de communication et la transparence entourant la réglementation de ces produits au Canada. Au cours des derniers mois, Santé Canada, l'ACIA, Environnement Canada, AAC, Pêches et Océans Canada, le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, Industrie Canada, le Conseil national de recherches du Canada, Ressources naturelles Canada et l'Agence canadienne de développement international ont examiné les recommandations contenus dans le rapport du CCCB. Les mesures prises en réponse à ces recommandations seront décrites en détail dans une réponse du gouvernement dont la publication est prévue pour le début de 2004.

	Prochaine mise à jour : juin 2004
Pour l'ACIA :	
14. Nous créerons du matériel d'information nouveau pour expliquer le système réglementaire et les détails de son fonctionnement qui sera disponible sur internet et dans des pochettes d'information.	Fidèle à son engagement d'accroître la transparence, l'ACIA continue de produire et de mettre à jour de l'information sur la biotechnologie agricole à l'intention du grand public et d'autres intervenants. Voici une liste partielle des fiches d'information mises à jour depuis juillet 2003 : • Essais de recherche au champ en conditions confinées des VCN • Produits de la biotechnologie : végétaux qui tolèrent les herbicides • Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité • Évaluations des risques pour l'environnement des produits agricoles issus de la biotechnologie • Accès aux décisions sur la réglementation des produits issus de la biotechnologie • Élaboration d'une norme canadienne sur l'étiquetage volontaire d'aliments issus de la biotechnologie • Commission du Codex Alimentarius • Le processus d'élaboration des normes du Codex et l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie • Activités internationales au chapitre de l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie. Ces fiches d'information sont disponibles à la page Web http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/biotech/consf.shtml. **Prochaine mise à jour : décembre 2004**
15. Nous continuerons d'avoir des porte-parole pour donner des présentations et répondre aux demandes de renseignements des groupes d'intervenants, des médias et du public.	L'ACIA continue d'expliquer son rôle en matière de réglementation des produits dérivés de la biotechnologie auprès de groupes d'intervenants, des médias et du public. Depuis octobre 2002, le personnel de l'ACIA a donné plus de 40 présentations et interviews aux médias. Voici quelques exemples récents :

	Le 8 avril 2003, des représentants de l'ACIA ont présenté un exposé sur l'approche canadienne de la réglementation de la biotechnologie agricole à des étudiants du programme des sciences environnementales de l'Université d'Ottawa. Le 4 décembre 2003, un représentant de l'ACIA a présenté un exposé devant l'Association des biologistes du Québec sur la réglementation des VCN au Canada. De plus, le 25 septembre 2003, lors du XII[e] Congrès forestier mondial, un représentant de l'ACIA a présenté une communication intitulée *La réglementation des arbres nouveaux au Canada - pour aujourd'hui et pour demain*, pendant le débat d'experts et la séance plénière ouverte sur les défis réglementaires en biotechnologie forestière. Le débat d'experts a été organisé par le Service canadien des forêts avec l'aide de l'ACIA. Il s'est penché sur les trois questions thématiques suivantes : • Quels sont les enjeux environnementaux en suspens en matière de biotechnologie forestière? • Quelles devraient être nos priorités en matière de recherche, compte tenu de nos lacunes actuelles au chapitre des connaissances? • Qu'exige-t-on de notre cadre réglementaire pour le développement de la biotechnologie au Canada? **Prochaine mise à jour : juin 2004**
16. Nous travaillerons avec les soumissionnaires afin de pouvoir rendre public plus de détails provenant des soumissions.	Comme il a été mentionné à la mesure 10, l'ACIA et Santé Canada ont lancé un projet pilote d'affichage d'« avis de demande d'approbation » avant qu'une décision ne soit prise au sujet d'un nouveau produit issue de la biotechnologie. Ces avis fournissent une description des produits et un sommaire des renseignements fournis pour l'examen réglementaire. L'ACIA et Santé Canada ont affiché le premier avis de demande d'approbation le 1[er] décembre 2003 de la part de Dow AgroSciences Canada pour un maïs

	génétiquement modifié (événement TC6275) qui exprime la protéine de *Bacillus thuringiensis* (Bt) Cry1F de manière à lui conférer la résistance aux insectes. On peut consulter l'avis, ainsi que des renseignements sur le projet pilote, y compris de l'information sur le contexte et une foire aux questions (FAQ), aux adresses : http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/subs/sublistf.shtml et http://www.alimentsnouveaux.gc.ca. Les intéressés sont invités à soumettre leurs commentaires d'ici le 29 janvier 2004. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Impacts possibles sur la santé humaine	
Critères concernant les tests toxicologiques et les tests d'aliments entiers	
Pour Santé Canada :	
17. Nous mettrons à jour et publierons les Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux (vols. I et II – microorganismes et plantes). Les documents refléteront les progrès actuels à l'échelle internationale.	Voir à la mesure 1 pour une mise à jour des activités pertinentes. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Allergénicité	
Pour Santé Canada :	
18. Nous continuerons de travailler avec les experts, à l'échelle nationale et internationale, afin d'améliorer notre approche. Nous mettrons également à jour notre documentation en conséquence.	En juin 2003, lors de sa 26e session, la Commission du Codex Alimentarius a adopté les documents suivants: *Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné*, *Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de microorganismes à ADN recombiné* et *Annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle*. Les lignes directrices révisées de Santé Canada reflètent l'orientation donnée dans ces documents. Comme il a été mentionné à la mesure 1, la mise à jour des lignes directrices devraient être finalisée d'ici le printemps

	2004. De plus, le Bureau d'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments, en collaboration avec l'ACIA, a organisé un atelier sur les méthodologies d'analyse des allergènes alimentaires. Cet atelier, qui a eu lieu à Ottawa du 27 au 29 octobre 2003, fait suite à un atelier organisé par Santé Canada, l'ACIA et des scientifiques de la US Food and Drug Administration en 2002. Ce deuxième atelier a réuni plus de 75 participants, incluant des chercheurs, des chimistes et des analystes provenant d'agences governementales, des universités, de l'industrie et des associations des consommateurs. L'atelier a visé surtout à développer les consultations, l'échange d'information et l'harmonisation des méthodologies d'analyse des allergènes alimentaires. Les questions reliées à la détection, l'identification et la caractérisation des ingrédients alimentaires allergènes ont été présentées et discutées. Le compte rendu de l'atelier sera affiché sur le site web de la Direction des aliments de Santé Canada sour la rubrique « Programme de développement de méthodologies sur les allergènes alimentaires » au début de 2004 (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/cs-ipc/fr-ra/f_amd_program.html). **Prochaine mise à jour : juin 2004**
19. En consultation avec les différents intervenants, nous mettrons à jour et nous publierons nos *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (vol. I + II).	Voir à la mesure 1 pour une mise à jour des activités pertinentes. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Approbations simultanées	
Pour Santé Canada et l'ACIA :	
20. Nous officialiserons l'entente actuelle entre l'ACIA et Santé Canada en vue de limiter les approbations partielles des cultures GM ou des aliments GM pour animaux.	Santé Canada et l'ACIA se sont entendus sur une politique qui énonce la coordination de leur processus d'approbation réglementaire pour les aliments nouveaux, les aliments nouveaux du bétail et les végétaux à caractères nouveaux.

	Les révisions proposées par Santé Canada aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes* et l'ébauche révisée des directives de réglementation Dir 94-08 et Dir 95-03 de l'ACIA renferment maintenant une section décrivant la politique relative aux approbations simultanées entre les deux organismes de réglementation. Cette politique vise à réduire au minimum le risque d'introduction accidentelle de produits non approuvés dans l'approvisionnement alimentaire humain et animal ou dans l'environnement au Canada. Les lignes directrices révisées seront finalisées d'ici le printemps 2004. (Voir les mesures 1 et 3 pour plus de renseignements.) En plus de tenir des consultations sur les exigences relatives aux données sur l'innocuité qui sont énoncées en détail dans les lignes directrices proposées, Santé Canada a demandé le point de vue du public et des intervenants sur plusieurs enjeux liés à la réglementation des aliments GM et d'autres aliments nouveaux au Canada, y compris la coordination des décisions réglementaires entre Santé Canada et l'ACIA. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Animaux GM (y compris les poissons) et aliments GM pour l'alimentation animale	
Pour Pêches et Océans Canada:	
21. Nous continuerons l'élaboration d'un Règlement en vertu de la *Loi sur les pêches* visant les organismes aquatiques issus de la biotechnologie, y compris les organismes aquatiques transgéniques, qui répondra aux normes pour la protection de l'environnement et de la santé humaine de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement.*	Pêches et Océans Canada, Environnement Canada et Santé Canada sont en train de mettre en place un processus officiel selon lequel Pêches et Océans Canada fournirait l'expertise pour l'évaluation des effets sur l'environnement d'organismes aquatiques dérivés des biotechnologies, si une demande en ce sens est présentée avant la promulgation du règlement pris aux termes de la *Loi sur les pêches*. En outre, le ministère est en train de compiler les données scientifiques internationales les plus récentes sur les poissons transgéniques, afin de les utiliser pour définir les paramètres de l'évaluation des risques. Cette information aidera à établir les fondations de la réglementation de ces produits de la biotechnologie.

	Prochaine mise à jour : décembre 2004
22. Pêches et Océans Canada convient que la recherche sur les interactions entre le poisson sauvage et le poisson non transgénique est importante. Le ministère mène déjà ce travail en collaboration avec d'autres travaux connexes sur le saumon transgénique et non transgénique. Un tel travail vise à améliorer nos connaissances sur le poisson transgénique et à élaborer un cadre réglementaire permettant d'évaluer de façon adéquate toute demande potentielle de permis.	Le programme de recherche de Pêches et Océans Canada sur les poissons transgéniques a recueilli des renseignements concrets sur les populations de saumons transgéniques, domestiqués et sauvages, afin de s'en servir comme fondement d'une évaluation objectives des risques du saumon génétiquement modifié. Les résultats de la recherche sur les différences physiologiques et de comportement (p. ex., résistance aux maladies, répercussions écologiques, effets sur la prédation et comportement de frai) et sur les liens entre l'expression génotypique et l'expression phénotypique ont été publiés, après un processus de revue par les pairs, dans les articles suivants: • Jhingan, E., R. H. Devlin et G. K. Iwama. 2003. *Disease resistance, stress response and effects of triploidy in Growth Hormone transgenic coho salmon*, J. Fish Biol. (sous presse). • Sundstrom, L. F., R. H. Devlin, J. I. Johnsson et C. A. Biagi. 2003. *Vertical position reflects increased feeding motivation in growth-transgenic coho salmon (Oncorhynchus kisutch)*, Ethology (sous presse). • Leggatt, R. A., R. H. Devlin, A. P. Farrell et D. J. Randall. 2003. *Oxygen uptake of growth hormone transgenic coho salmon (Oncorhynchus kisutch) during starvation, feeding, and swimming*, J. Fish Biol., vol. 62, p. 1053-1066. • Lee, C. G., R. H. Devlin et A. P. Farrell. 2003. *Swimming performance, oxygen uptake and oxygen debt in adult transgenic and ocean-ranched coho salmon (Oncorhynchus kisutch, Walbaum)*, J. Fish Biol., vol. 62, p. 753-766. De plus, des résultats de recherches ont été présentés

	lors des conférences internationales suivantes : • Conférence sur la génomique de l'aquaculture et des pêches, Jeju (Corée), 13 novembre 2003. • Conférence internationale sur la biologie marine, Tokyo, 26 septembre 2003. • Centre for Dialogue, Université Simon Fraser, 15 novembre 2003. Pêches et Océans Canada cherche à obtenir, sur ces conclusions, des commentaires provenant d'organismes de recherche sur la réglementation au Canada et dans d'autres pays. Cette base de connaissances est essentielle à l'évaluation des incidences environnementales des poissons transgéniques et des règlements qui sont en train d'être élaborés aux termes de la *Loi sur les pêches*. **Prochaine mise à jour : décembre 2004**
Pour Environnement Canada :	
23. Nous mettrons au point un plan d'action afin de revoir la documentation sur les nouvelles substances en vue de reconnaître les lignes directrices existantes sur le soin des animaux et des animaux d'élevage.	Environnement Canada a élaboré l'ébauche d'un document d'orientation intitulé *Les essais de la pathogénicité et de la toxicité des nouveaux produits microbiens à l'égard d'organismes aquatiques et terrestres*. Le Ministère prévoit qu'une version finale sera terminée au deuxième trimestre de 2004. Ce document d'orientation recommande des essais normalisés qui aideront les déclarants de substances qui sont « nouvelles » au Canada aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (c.-à-d. des substances qui ne figurent pas sur la Liste intérieure des substances) à produire des données aux fins de leurs déclarations aux termes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. Les lignes directrices recommandent que les essais réalisés à l'appui d'une déclaration respectent les lignes directrices du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) sur le soin et l'utilisation des animaux

	de laboratoire. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Autres recommandations	
Pour l'ACIA :	
24. Outre les études existantes, l'ACIA se propose de commander d'autres recherches par les scientifiques gouvernementaux ou experts externes dans les domaines liés: • au flux génétique et à la fertilité; • à la gestion de la résistance aux insectes; • à la détection de transgènes dans les aliments du bétail et le bétail consommant ces aliments; • à la résistance aux herbicides; • à la gestion de la biodiversité et l'écosystème agricole; • aux processus de détection pour les produits de biotechnologie; • à l'allergénicité du fait de l'exposition professionnelle et fortuite (études liées aux aliments du bétail).	En 2002, l'ACIA a commandé plusieurs projets de recherche à court terme pour l'aider à élaborer sa politique de réglementation et à faciliter son processus de prise de décisions. Voici une liste partielle des projets qui ont été poursuivis en 2003 afin d'examiner davantage des résultats préliminaires prometteurs : Flux génétique entre *Brassica juncea* et la moutarde sauvage. - On a évalué le flux génétique entre une lignée de *B. juncea* tolérante aux herbicides et la moutarde sauvage, une plante apparentée. L'étude de suivi examinera la génétique et les caractéristiques reproductrices des hybrides ainsi que le taux de mutation naturelle de la moutarde sauvage pour ce qui est de la résistance aux herbicides. Gestion de la résistance au Bt de la tisseuse des racines du maïs adulte. - Un dispositif de repérage a été mis au point pour surveiller les déplacements de la tisseuse des racines du maïs adulte en laboratoire. L'étude de suivi validera les résultats relatifs au comportement qui ont été obtenus dans des conditions de laboratoire et examinera la faisabilité du repérage des insectes dans l'environnement. Les résultats serviront à élaborer les exigences liées à la gestion de la résistance, par exemple, la conception de refuges non Bt. Changements globaux d'expression génétique associés à la présence de transgènes fortement exprimés dans *Arabidopsis* et le canola. - On a recouru à l'analyse des puces à ADN nucléiques pour examiner la variation de l'expression génétique globale de plants d'*Arabidopsis* génétiquement modifiés exposés à divers stress environnementaux. Ces plants expriment des gènes marqueurs ou des gènes impliqués dans l'altération de la physiologie et du développement sous le contrôle d'un

	promoteur constitutif puissant. L'étude de suivi validera les premiers résultats, et des puces à ADN nucléiques seront conçus pour obtenir des données quantitatives sur les niveaux d'expression de gènes non visés choisis de plants transgéniques. Les résultats de cette étude seront utilisés afin d'évaluer les changements non intentionnels dans la composition des végétaux transgéniques. Une publication a été présentée sur la première phase du projet. Modélisation physique de la dispersion du pollen. - Un modèle informatique est en train d'être élaboré pour prédire le mouvement du pollen dans des conditions naturelles. Le modèle sera validé sur le blé. L'étude sur le terrain intitulée Périodicité de l'émergence des repousses spontanées de canola et de blé dans les systèmes de rotation des cultures des Prairies a été lancée en 2003. Cette étude caractérisera l'émergence des repousses spontanées de canola et de blé dans les systèmes de culture des Prairies et examinera l'impact des diverses pratiques agricoles sur le contrôle des repousses spontanées de plantes conventionnelles et de plantes tolérantes aux herbicides. Le projet Effets environnementaux du canola Bt sur les insectes non ciblés est terminé. Des études sur le terrain ont été effectuées pour évaluer, dans des conditions naturelles canadiennes, l'impact du canola Bt sur des insectes non ciblés qui se nourrissent du canola et sur les espèces sauvages apparentées. Les résultats de la recherche sont en attente de publication. Comme il a été mentionné dans la mise à jour relative à la mesure 4, une revue de la littérature a été terminée sur l'exposition professionnelle aux dangers biologiques dans les industries agricoles. Elle est liée à l'élaboration de prédicteurs communs pour les éléments potentiellement allergènes des aliments du bétail et des engrais. On a commandé un projet destiné à étudier la possibilité d'élaborer des prédicteurs de l'allergénicité cutanée et

	par inhalation qui soient plus perfectionnés. On a appuyé une recherche plus poussée d'AAC sur la stabilité de l'ADN transgénique dans le rumen et sur le transfert de cet ADN aux microorganismes du rumen. Effets des tourteaux de canola transgénique sur la microflore du rumen et la croissance et la qualité de la viande de ruminants et d'animaux monogastriques. - Ce projet de recherche se penche sur les effets du canola transgénique sur les caractéristiques de croissance de deux espèces animales ainsi que la stabilité de l'ADN transgénique et la probabilité de transfert génétique horizontal. Les manuscrits et les rapports suivants qui concernent ce projet ont été publiés ou ont déjà été soumis et acceptés aux fins de leur publication : • Alexander, T. W., R. Sharma, E. K. Okine, W. T. Dixon, R. J. Forster, K. Stanford, T. A. McAllister et al. 2002. *Impact of feed processing and mixed ruminal culture on the fate of recombinant EPSP synthase and endogenous canola plant DNA*, FEMS Microbiol. Lett., vol. 214, p. 263-269. • Lien, K. A., J. L. Aalhus et M. E. R. Dugan. *Swine performance, carcass composition and pork quality when feeding diets containing Roundup Ready®, parental line or conventional canola meals in Canada.* Rapport final. • Sharma, R., S. Jacob John, D. M. Damgaard et T. A. McAllister. 2003. *Extraction of PCR-quality plant and microbial DNA from total rumen contents,* BioTechniques, vol. 34, p. 92-97. • Sharma, R., T. W. Alexander, S. J. John, R. J. Forster et T. A. McAllister. *Relative stability and fate of transgenic DNA fragments in mixed ruminal cultures*. (Soumis en vue de sa publication dans le British Journal of Nutrition)

	• Stanford, K., J. L. Aalhus, M. E. R. Dugan, G. L. Wallins, R. Sharma et T. A. McAllister. 2003. *Effects of feeding transgenic canola on apparent digestibility, growth performance and carcass characteristics of ruminants*, Revue canadienne de science animale, vol. 83, n° 2, p. 299-305. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Pour tous les ministères :	
25. Nous étudierons la possibilité de partager les recommandations 5.7 et 6.9 dans d'autres forums fédéraux pertinents afin de les examiner en vue de les lier aux initiatives fédérales de science et technologie.	Un certain nombre d'initiatives fédérales horizontales sont en cours, y compris une sur la réglementation intelligente qui concerne la biotechnologie. Les recommandations de la Société royale et les mesures prises par le gouvernement aux termes du présent plan d'action ont été communiquées au Secrétariat sur la réglementation intelligente (http://www.reglementationintelligente.gc.ca). Afin de maintenir et d'améliorer sa position de chef de file en biotechnologie, le gouvernement est en train d'élaborer un cadre d'intendance qui servira de fondement d'une approche intégrée des enjeux relatifs à ce secteur. Le cadre énoncera les principes qui permettront à des mécanismes nouveaux et appropriés de promouvoir efficacement la santé et la durabilité et de contribuer à l'innovation et à la croissance socioéconomique. Il prendra appui sur une solide approche proactive des questions d'actualité par l'entremise d'une initiative prévisionnelle et abordera des préoccupations primordiales pour la population canadienne, comme l'incidence à long terme des produits de la biotechnologie sur la santé et l'environnement. Enfin, dans le contexte de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, certaines initiatives examinent la capacité et l'aptitude à mesurer les effets à long terme des organismes génétiquement modifiés sur les écosystèmes et la santé. Les résultats de ces initiatives stratégiques et de ces analyses de politiques pourraient servir d'apports à de

	futures activités de recherche lorsqu'il s'agit d'aborder les effets des produits de la biotechnologie sur l'environnement et la santé, y compris les impacts environnementaux des végétaux génétiquement modifiés. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Pour AAC :	
26. L'AAC, en consultation avec l'ACIA, mène une vaste étude de recherche prévue pour au moins 12 ans afin d'examiner les répercussions environnementales possibles à long terme des cultures GM approuvées et disponibles sur le plan commercial, p.ex. le maïs, les pommes de terre et le canola..	Une étude visant à déterminer l'impact environnemental et économique de la production à long terme de cultures à caractères nouveaux a été lancée en 2000 au Centre de recherches d'AAC de Lethbridge, en Alberta. Les cultures ciblées par cette étude sont le canola Roundup Ready®, le canola Liberty Link^{MC}, le maïs Bt, le maïs Roundup Ready® et la pomme de terre Bt. Des cultivars traditionnels de chaque culture sont aussi pris en compte à des fins de comparaison. Des données continuent d'être recueillies sur les effets des cultures à caractères nouveaux sur : • les mauvaises herbes, les maladies et les populations d'insectes nuisibles et bénéfiques, • la biodiversité des microorganismes du sol, • le transfert possible de gènes à d'autres organismes, et • l'économie des cultures agricoles. Cette étude devrait se dérouler pendant 12 ans. On prévoit que des résultats significatifs ne seront disponibles que dans plusieurs années. **Prochaine mise à jour : décembre 2005**
Pour Environnement Canada :	
27. Environnement Canada dirige l'élaboration d'une stratégie fédérale pour développer des connaissances afin de comprendre les effets sur les écosystèmes des OGM. Santé Canada, AAC, l'ACIA et Pêches et Océans Canada participent à cet effort.	Un groupe interministériel dirigé par Environnement Canada continue d'élaborer une stratégie de recherche fédérale afin de mieux comprendre les effets à long terme et cumulatifs possibles des organismes vivants nouveaux. Comme il a été mentionné dans des rapports précédents sur l'état des travaux, le groupe a précisé des domaines thématiques, analysé les besoins et les lacunes en matière de recherche et élaboré une stratégie visant à combler celles-ci. Les ministères concernés ont examiné l'ébauche de la stratégie et les commentaires d'autres

	ministères et organismes gouvernementaux sont en train d'être incorporés. Les aspects de la stratégie liés à la scène internationale, aux politiques et à la gestion ont été renforcés par la commande de recherches sur les progrès de la recherche, le contexte international en matière de politiques et les stratégies de bonne intendance d'un futur réseau de recherche. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Pour Génome Canada :	
28. Des travaux considérables sont déjà en cours dans le domaine du développement des ressources génomiques avancées et d'autres sont susceptibles d'émerger bientôt, à mesure que les centres de Génome Canada sont établis et dotés de l'infrastructure nécessaire en vue d'entreprendre des projets de génomique à grande échelle.	Avec ses cinq centres de génomique (Atlantique, Québec, Ontario, Prairies et Colombie-Britannique) et d'autres partenaires, Génome Canada investit dans de vastes projets de recherche dans des domaines clés choisis, comme l'agriculture, l'environnement, les pêches, la foresterie, la santé et le développement de la nouvelle technologie, et gère ces initiatives. En outre, il appuie des projets visant à étudier et à analyser les enjeux éthiques, environnementaux, économiques, de droit et de société liés à la recherche en génomique (GE^3DS). Jusqu'à présent, Génome Canada a investi 318 millions de dollars à travers le pays. Si l'on tient compte du financement d'autres partenaires, 721 millions de dollars ont été investis dans 60 projets novateurs de recherche en génomique et en protéomique ainsi que dans des plate-formes scientifiques et technologiques. La liste détaillée des projets approuvés se trouve sur le site Web de Génome Canada, à l'adresse http://www.genomecanada.ca/projets. Pour renforcer les réseaux de chercheurs et encourager la recherche dans le domaine de la génomique environnementale et comparative, Génome Canada a organisé en octobre 2003, conjointement avec Environnement Canada, un atelier de génomique environnementale et comparative à Toronto, en Ontario. Quelques 80 scientifiques canadiens et étrangers du monde de l'enseignement et des secteurs public et privé ont participé à l'atelier. Ce dernier a été jugé une étape importante dans l'encouragement de possibilités de

	collaboration de scientifiques provenant des diverses disciplines qui s'occupent de recherche environnementale au Canada. Un résumé de l'atelier sera affiché sur le site Web de Génome Canada au début de 2004. **Prochaine mise à jour : décembre 2004**